**使用に際してはこの電子添文をよくお読みください。

Ｊ４Ｂ０５Ｔ

体外診断用医薬品

製造販売認証番号：304AAEZX00006000

**2025年 9月改訂（第5版）
*2024年 3月改訂（第4版）

タクロリムスキット

ルミパルスプレスト® iTACT® タクロリムス

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 本書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 洗浄液および基質液には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
6. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、各試薬の添付文書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

ルミパルスプレスト ｉＴＡＣＴ タクロリムスは下記構成試薬を組み合わせてご使用ください。

1. 抗体結合粒子（１００回用、液状、５ｍＬ/ボトル）
   抗タクロリムスモノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
   本品は付属品として抗体結合粒子ボトル用のアッセイキャップＡを１個含みます。
2. 酵素標識抗体（１００回用、液状、５ｍＬ/ボトル）
   アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗タクロリムスモノクローナル抗体（ニワトリ）を含みます。
   本品は付属品として酵素標識抗体ボトル用のアッセイキャップＢを１個含みます。
3. 処理液（１００回用、液状、９ｍＬ/ボトル）
   本品は付属品として処理液ボトル用のアッセイキャップＢを１個含みます。
4. 標準タクロリムス溶液：６濃度×１
   (1)　０ｎｇ/ｍＬ標準タクロリムス溶液　（液状、１．５ｍＬ×１）
   (2) ０．５ｎｇ/ｍＬ標準タクロリムス溶液　（液状、１．５ｍＬ×１）
   (3)　５ｎｇ/ｍＬ標準タクロリムス溶液　（液状、１．５ｍＬ×１）
   (4) １５ｎｇ/ｍＬ標準タクロリムス溶液　（液状、１．５ｍＬ×１）
   (5) ２５ｎｇ/ｍＬ標準タクロリムス溶液　（液状、１．５ｍＬ×１）
   (6) ４０ｎｇ/ｍＬ標準タクロリムス溶液　（液状、１．５ｍＬ×１）
5. 基質液（液状、１００ｍＬ×６）
   基質としてＡＭＰＰＤ[注] を含みます。
6. 洗浄液（濃縮液、４０００ｍＬ×１）
7. 検体希釈液タクロリムス（液状、１０ｍＬ×１）
   本品は付属品としてアッセイキャップＢを１個含みます。

注）ＡＭＰＰＤ：3-(2'-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3"-phosphoryloxy) phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2'-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3"-ホスホリルオキシ)フェニル-1,2-ジオキセタン・２ナトリウム塩

■使用目的

全血中のタクロリムスの測定

■測定原理

本試薬は２ステップサンドイッチ法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるタクロリムス測定試薬です。

＜反応プロトコール；特殊２ステップモード＞

試薬・検体のセット　検体はサンプルカップ等に必要量を分取してセットしてください。

↓

撹拌　**検体の撹拌が行われます。**
検体１４０μＬの吸引と排出が繰り返されます。標準タクロリムス溶液および精度管理用試料は撹拌されません。

↓

第一反応　**抗体結合粒子に結合した抗タクロリムスモノクローナル抗体（マウス）と検体中に含まれるタクロリムスによる免疫複合体が形成されます。**
処理液９０μＬに抗体結合粒子５０μＬと検体または標準タクロリムス溶液３０μＬが分注されます。反応液は、撹拌後３７℃で８分間インキュベートされます。

↓

洗浄　**反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。**
抗体結合粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、抗体結合粒子が洗浄されます。

↓

第二反応　**抗タクロリムスモノクローナル抗体（マウス）を介して結合した検体中のタクロリムスと、アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗タクロリムスモノクローナル抗体（ニワトリ）（酵素標識抗体）による免疫複合体が形成されます。**
酵素標識抗体５０μＬと抗体結合粒子が混合されます。反応液は３７℃で８分間インキュベートされます。

↓

洗浄　**再び反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。**
抗体結合粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、抗体結合粒子が洗浄されます。

↓

酵素反応　**基質液２００μＬを粒子に加え撹拌後、３７℃で4分間反応させます。**

↓

測光　**波長４６３ｎｍに発光極大を持つ光の発光量を測定します。**
基質液に含まれるＡＭＰＰＤは、抗体結合粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、抗体結合粒子に結合したタクロリムス量を反映するため、これを測定することによってタクロリムス濃度の測定を行うことができます。

検体中のタクロリムス濃度が測定範囲を超えた場合は、必要に応じて検体希釈液タクロリムスを用いて検体を希釈し、再測定してください。

■操作上の注意

1. 測定検体の性質、採取法
   (1) 検体の採取は使用する採血管の電子添文をよく確認し、指定された方法（採血量など）により採取してください。
   **,*(2) 検体は、ＥＤＴＡ全血を測定できます。検体に抗凝固剤（ＥＤＴＡ－二カリウム、ＥＤＴＡ－二ナトリウム）を添加して試験した結果、それぞれ１０ｍｇ/ｍＬまで、測定値に影響は見られませんでした。検体は、使用前に十分に混和してください。混和後は速やかにサンプルカップ等に必要量を測り取ってください。また、装置上で検体の撹拌が適切に実施されるように、使用可能な検体容器および検体容器への検体分注量を規定しています。検体の取扱いに係る詳細、および溶血検体の使用については、別途資料をご請求ください。
   (3) 可能な限り新鮮な検体を用いてください。検体を保存する場合は、２５℃で２４時間、２～１０℃で７日間、－２０℃で３ヵ月間安定です。
   (4) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
   (5) 血球成分以外の沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように除去した後に使用してください。
   (6) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
   (7) 検体吸引エラーが発生した場合は検体の粘性が高い可能性があります。検体に異常がない場合には検体を十分に混和後、検体希釈液タクロリムスで２倍希釈までの範囲で希釈した後に測定してください。
   (8) 非働化した検体は使用しないでください。
   (9) ヘマトクリット値１５～５５％の範囲で測定値に影響は認められませんでした。
2. 妨害物質・妨害薬剤
   (1) 検体中に以下の物質を添加して試験した結果、記載の濃度まで、測定値に影響は認められませんでした。

物質名	濃度
ビリルビンＣ	19.7ｍｇ/ｄＬ
ビリルビンＦ	18.8ｍｇ/ｄＬ
乳び	1620ホルマジン濁度
トリグリセリド	2000ｍｇ/ｄＬ
タンパク	4～12ｇ/ｄＬ
アルブミン	4～12ｇ/ｄＬ
ＲＦ	1000ＩＵ/ｍＬ
ＨＡＭＡ	1010ｎｇ/ｍＬ

(2) 検体中に以下の薬剤を添加して試験した結果、記載の濃度まで、測定値に影響は認められませんでした。

薬剤	濃度
アセトアミノフェン	20mg/dL
アシクロビル	1048μg/mL
アスコルビン酸	6mg/dL
アザチオプリン	102μg/mL
アジスロマイシン	5μg/mL
ブロモクリプチン	8μg/mL
カフェイン	10mg/dL
カルバマゼピン	12mg/dL
セフトリアキソン	513μg/mL
クロラムフェニコール	26mg/dL
クロロキン	2.4μg/mL
クラリスロマイシン	5μg/mL
クロニジン	0.01μg/mL
コルヒチン	0.10μg/mL
シクロスポリン	3309ng/mL
ジゴキシン	27ng/mL
ジルチアゼム	60μg/mL
エベロリムス	92ng/mL
ファモチジン	11μg/mL
フルコナゾール	31μg/mL
ガンシクロビル	1029μg/mL
ゲムフィブロジル	109μg/mL
ゲンタマイシン	12mg/dL
イブプロフェン	53mg/dL
ケトコナゾール	54μg/mL
ラベタロール	49.7μg/mL
リチウム	3.6mg/dL
ロバスタチン	20μg/mL
ミノキシジル	63μg/mL
ミコフェノール酸グルクロニド	2073μg/mL
N−アセチルプロカインアミド	13mg/dL
ナドロール	1.3μg/mL
ニカルジピン	0.5μg/mL
ペニシリンG	104μg/mL
フェニトイン	14mg/dL
プレドニゾロン	107μg/mL
プロプコール	664μg/mL
ラニチジン	20mg/dL
サリチル酸	67mg/dL
テオフィリン	26mg/dL
チクロピジン	154μg/mL
アロプリノール	6mg/dL
アミカシン	17mg/dL
アムホテリシンB	122μg/mL
アンピシリン	5.6mg/dL
セファゾリン	171μg/mL
セファロスポリン	107μg/mL
クロルジアゼポキシド	1mg/dL
クロルプロマジン	5mg/dL
シメチジン	10mg/dL
シプロフロキサシン	8.8μg/mL
コルチゾン	1.5μg/mL
ジアゼパム	3mg/dL
ジギトキシン	131μg/mL
ジソピラミド	3mg/dL
エリスロマイシン	25mg/dL
エトスクシミド	31mg/dL
フロセミド	7mg/dL
ヒドロコルチゾン	1.5μg/mL
イトラコナゾール	63μg/mL
カナマイシンB	100μg/mL
メチルプレドニゾロン	129μg/mL
ミコフェノール酸	656μg/mL
ニフェジピン	88ng/mL
ニトロフラントイン	7μg/mL
プラゾシン	34μg/mL
プレドニゾン	128μg/mL
プロプラノロール	0.5mg/dL
キニジン	134μg/mL
スペクチノマイシン	104μg/mL
ストレプトマイシン	117μg/mL
スルファメトキサゾール	276μg/mL
トブラマイシン	100μg/mL
トリメトプリム	49μg/mL
バルプロ酸	58mg/dL
バンコマイシン	12mg/dL
ベラパミル	11μg/mL

3. 交差反応性
交差反応性について検討した結果、以下に示す成績が得られました。

添加物質	濃度	交差反応率
M−Ⅰ(13-*O*-デメチルタクロリムス)	50ng/mL	0.4〜1.0%
M−Ⅱ(31-*O*-デメチルタクロリムス)	50ng/mL	0.0〜0.8%
M−Ⅲ(15-*O*-デメチルタクロリムス)	50ng/mL	−0.7〜0.2%
M−Ⅳ(12-ヒドロキシタクロリムス)	50ng/mL	0.7〜1.6%

4. その他
本試薬は全自動化学発光酵素免疫測定システム
（例：ルミパルス Ｌ２４００）用試薬です。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法
(1) 抗体結合粒子
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
試薬を装置にセットする場合は、試薬を泡立てないようにゆるやかに２０回以上転倒混和して、ボトル底部に沈殿している粒子を再懸濁してください。
(2) 酵素標識抗体
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。
(3) 処理液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。
(4) 標準タクロリムス溶液
常温（１５〜２５℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を滴下します。
・溶液１滴あたりのおよその滴下量は２５μＬです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しい試薬を使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
・デッドボリュームはご使用の容器によって異なりますので
ルミパルス　Ｌ２４００の取扱説明書をご覧ください。例として
ルミパルス　Ｌ２４００でサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬとなります。
(5) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。
・基質液の漏れがないように装置にセットしてください。
・基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液の注ぎ足しはしないでください。基質液がアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。
(6) 洗浄液
測定システムの取扱説明書に従い補充してください。洗浄液は装置内で自動的に精製水で１０倍に希釈されます。
(7) 検体希釈液タクロリムス（装置内で使用する場合）
冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。
(8) 検体希釈液タクロリムス（装置外で使用する場合）
冷蔵庫から出して常温（１５〜２５℃）に戻してから使用します。転倒混和はしないでください。ボトルキャップを外し、ピペットなどの器具を用いて必要量を測り取って使用してください。装置外で使用した検体希釈液タクロリムスは、装置にセットして使用できません。

2. 必要な器具・器材
(1) ルミパルスシステム用サンプリングチップ（Ｌ２４００用）
(2) ルミパルスシステム用キュベット
(3) ルミパルスプレスト　アッセイキャップＡ、アッセイキャップＢ
(4) マイクロピペット、サンプルカップ
(5) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
(6) ＬＰコントロール・ＴＤＭ　Ｂ（別売品）
精度管理用試料として、ＬＰコントロール・ＴＤＭ　Ｂを推奨いたします。使用に際しては、ＬＰコントロール・ＴＤＭ　Ｂの取扱説明書を参照してください。

3. 測定法
(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
(2) 抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液および検体希釈液タクロリムスのボトルキャップを静かに外し、口元に付着している試薬は清潔な紙等でふき取ります。ボトル内に泡立ちが残っているときはしばらく放置して泡立ちがないことを確認するか、または清潔な綿棒等を用いて取除きます。
(3) アッセイキャップを取付けます。取付け方は、下記の（８）アッセイキャップの取付け方の欄をご参照ください。
(4) ボトルのバーコードが濡れていたり、汚れていたりした場合は、ふき取ってからセットしてください。
(5) 抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液および検体希釈液タクロリムスは測定システムの取扱説明書に従い、試薬保冷庫内にセットします。
(6) 基質液は蓋を取外し、基質保冷庫へセットします。
(7) 洗浄液は測定システムの取扱説明書に従い補充します。

(8) アッセイキャップの取付け方
アッセイキャップは装置にセットした試薬の蒸発や汚染を防ぐために使用します。新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてからご使用ください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。取付けた後は、アッセイキャップに液が付着しないように、装置にセットするまでボトルを傾けないよう注意して取扱ってください。

・アッセイキャップＡの取付け方
アッセイキャップＡは、抗体結合粒子ボトルの口元に乗せ、回しながら止まるまで締めて取付けます。アッセイキャップＡの外側を上から静かに押し（図１）、内部のゴムスリットが開口することを確かめます（図２）。
スリットに膜が形成されている場合はアッセイキャップＡを一旦取外し、清潔な紙等で裏のゴム表面の液体をふき取り、再びボトルに取付けます。
ゴムスリットがきちんと開口しないときや、アッセイキャップＡが円滑に動かないときは、再度外側を押して確認します。改善がみられないときは新しいアッセイキャップＡに交換してください。

図１：アッセイキャップＡを取付け、上から押します。

図２：ゴムスリットが開口することをボトル上面から確認します。

・アッセイキャップＢの取付け方
アッセイキャップＢは、酵素標識抗体ボトル、処理液ボトルおよび検体希釈液タクロリムスボトルに使用します。取付ける際は、まずボトルキャップを外し代わりにアッセイキャップＢをボトル口元に乗せます。図３のように、ボトル上部の鍔（つば）とアッセイキャップＢ下部の突起が、ぶつかって止まるまで回しながら締めて取付けます。図３の★の位置を上から指で押して、蓋が開くことを確かめます（図４）。
ボトルの口に膜が形成されている場合は清潔な紙等で蓋のゴム表面に付着した液体をふき取ってください。
アッセイキャップＢが締まらないときや、押しても蓋が円滑に動かないときは一旦取外し、再度取付けます。改善がみられないときは、新しいアッセイキャップＢに交換してください。

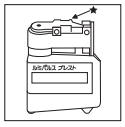


図３：アッセイキャップＢを取付け、★を押します。

図４：蓋が開口することを確かめます。

(9) 試薬の他に、測定に必要なサンプリングチップおよびキュベットが十分量搭載されていること、精製水タンク、洗浄液タンク、濃縮洗剤タンクの残量が十分であることを確認します。
(10) 分析の受付操作を行います。
(11) 検体、精度管理用試料および標準タクロリムス溶液は測定システムの取扱説明書に従い、装置の所定位置にセットします。
(12) 外箱記載のデータ入力バーコードには、標準タクロリムス溶液の使用期限およびロット番号が記録されています。装置付属のバーコードリーダーを用いて読み取ることにより、標準タクロリムス溶液のロット管理を自動的に行うことができます。
(13) 測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。

4. 濃度の算出法
検体中のタクロリムス濃度は、標準タクロリムス溶液の発光量をもとに作成された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は１台ごとに検量線を作成してください。

標準タクロリムス溶液の測定は以下の場合に行います。
・抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液、基質液が、新しいロットに切り替わった場合。
・検量線を更新後、３０日が経過した場合。
上記以外においても必要が生じた場合は、標準タクロリムス溶液を測定し検量線を更新してください。

検体中のタクロリムス濃度が、４０.００ｎｇ/ｍＬを超えた場合は、必要に応じて検体希釈液タクロリムスを用いて検体を希釈し、再測定してください。なお、希釈は２倍希釈までの範囲で行ってください。

■測定結果の判定法

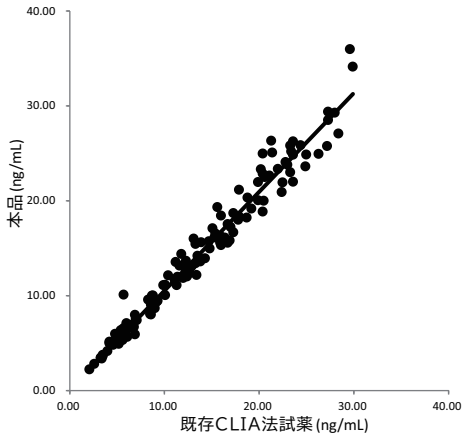
1. 有効治療濃度
全血中のタクロリムスに対する一般的な治療濃度域は設定されていませんが、移植後早期では全血中タクロリムス濃度を１２時間後トラフ値で５～２０ｎｇ/ｍＬとし、これを超える濃度では副作用の発生率が高くなるとする報告があります[1]。
臨床状態の複雑さ、免疫抑制剤への感受性やタクロリムスに対する腎毒性の個人差、他の免疫抑制剤の併用、臓器移植の種類、移植後の経過時間及びその他の多くの要因により、タクロリムスの有効血中濃度が異なる場合があります。
各患者別の有効血中濃度は、臨床的な評価に基づいて設定してください。
2. 判定上の注意
(1) リウマトイド因子や異好性抗体の影響を受ける可能性があります。
(2) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。

■臨床的意義

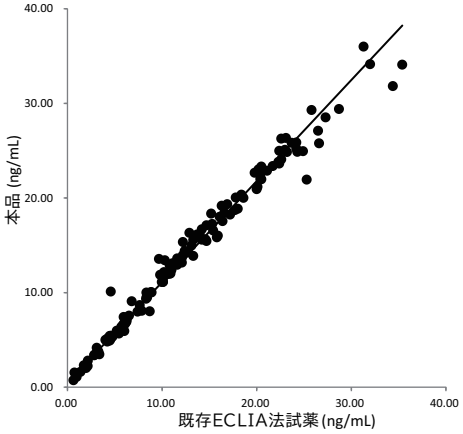
タクロリムスはマクロライド系の免疫抑制剤であり、主に移植の際の拒絶反応を抑制するために使用されています。しかし、タクロリムスの過剰投与は腎障害や骨髄抑制・感染症などの合併症を発生する可能性を高め、逆に投与不足は拒絶反応の発生に繋がるなど重篤なリスクを有しています[2]。また、タクロリムスの薬物動態は患者間で異なるのみならず、同一患者でも時期や服薬状況によっても大きく変動することが知られているため、タクロリムスの血中濃度モニタリングを行うことは、患者個別の用法用量を評価し、望ましい有効治療濃度を維持できるようにする有効な手段となります。
本試薬は、化学発光基質（ＡＭＰＰＤ）を用いた化学発光酵素免疫測定法[3]（ＣＬＥＩＡ；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬です。

■性能

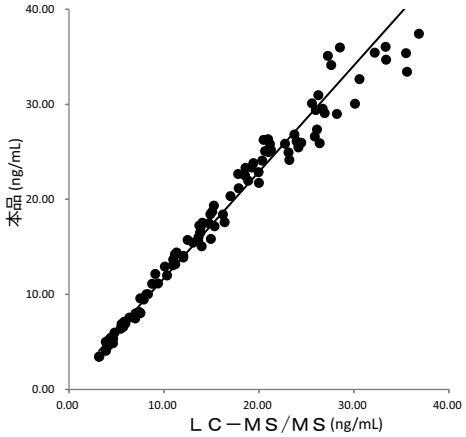
1. 性能
(1) 感度
標準タクロリムス溶液を所定の操作で測定するとき、０.５ｎｇ/ｍＬ標準タクロリムス溶液と０ｎｇ/ｍＬ標準タクロリムス溶液の発光量の比は１.８以上になります。
(2) 正確性
自家管理検体３例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±２０％以内になります。
(3) 同時再現性（併行精度）
自家管理検体３例を所定の操作で６回繰り返し測定するとき、測定値の変動係数（ＣＶ値）は１０.０％以下になります。
(4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は０.５０～４０.００ｎｇ/ｍＬです。
全自動化学発光酵素免疫測定システム
（例：ルミパルス Ｌ２４００）では０.５０ｎｇ/ｍＬから出力されます。
(5) 検出限界
ＣＬＳＩガイドラインＥＰ１７－Ａ２[4]に従って検出限界（ＬｏＤ）の算出を行った結果、値は０.１２ｎｇ/ｍＬとなりました。
(6) 定量限界
ＣＬＳＩガイドラインＥＰ１７－Ａ２[4]に従って定量限界（ＬｏＱ）の算出を行った結果、値は０.１２ｎｇ/ｍＬとなりました。
2. 相関性試験成績
(1) 全血検体１２８例を使用し、既存体外診断用医薬品①（ＣＬＩＡ法試薬）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：ｎ＝１２８
相関係数：ｒ＝１.０
回帰式　：ｙ＝１.０ｘ＋０.１１
（ｘ：既存ＣＬＩＡ法試薬、ｙ：本品）



(2) 全血検体１３７例を使用し、既存体外診断用医薬品②（ＥＣＬＩＡ法試薬）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：ｎ＝１３７
相関係数：ｒ＝１.０
回帰式　：ｙ＝１.１ｘ＋０.４３
（ｘ：既存ＥＣＬＩＡ法試薬、ｙ：本品）



(3) 全血検体１０２例を使用し、ＬＣ－ＭＳ/ＭＳとの相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：ｎ＝１０２
相関係数：ｒ＝１.０
回帰式　：ｙ＝１.１ｘ＋０.５０
（ｘ：ＬＣ－ＭＳ/ＭＳ、ｙ：本品）



3. 較正用の基準物質（標準物質）
社内調製品

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意
(1) 検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
(2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
(3) 基質液はアルカリ性溶液（ｐＨ１０）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
(4) 処理液は酸性溶液（ｐＨ４）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
(5) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
2. 使用上の注意
(1) 使用に際しては本書、使用する測定システムの電子添文および取扱説明書に従ってください。
(2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
(3) サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは、使用する測定システム指定のものを使用してください。
(4) サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
(5) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
(6) 本試薬は装置にセットしたまま保存することができます。開封後の抗体結合粒子、酵素標識抗体、処理液および検体希釈液タクロリムスは３０日間有効です。装置にセットした後は、３０日以内に使用してください。
(7) 抗体結合粒子が再懸濁されない場合、使用せずに弊社までお問い合わせください。
(8) 新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてから使用してください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。
(9) 装置から取出して試薬を保存するときは、アッセイキャップを取外し試薬のボトルキャップに取替えてから２～１０℃で保存してください。アッセイキャップを取付けたまま保存した場合は、測定結果の信頼性を保証できません。再度ボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを使用してください。
(10) アッセイキャップを取付けるときは、汚染防止のため手袋を着用してください。
(11) 検体希釈液タクロリムスを装置外で使用する場合は、分取時の汚染に注意し、使用後は速やかに密栓して保存してください。
(12) 同じ箱に同封されている抗体結合粒子、酵素標識抗体および処理液のラベルには、同じ試薬ロットＮｏ.が印字されています。試薬は、異なる試薬ロットＮｏ.の組み合わせでは使用できません。ボトルはラベルの試薬ロットＮｏ.を確認してから装置にセットしてください。
(13) 試薬を混ぜ合わせて使用できません。
(14) 検体および標準タクロリムス溶液は蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
(15) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
(16) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。
3. 廃棄上の注意
(1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。また、酸と反応して有毒性のガスを発生する恐れがありますので、酸との接触を避けて廃棄してください。
洗浄液：１.０％（希釈調製前）、基質液：０.０５％
(2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
(3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
(4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ、キュベット等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（１２１℃、２０分以上）による滅菌処理を行ってください。
(5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。
(6) 消毒処理に使用する次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタールアルデヒド溶液が、皮膚についたり、目に入らないように注意してください。

■貯蔵方法・有効期間

抗体結合粒子	２～１０℃に保存	有効期間：１年
酵素標識抗体	２～１０℃に保存	有効期間：１年
処理液	２～１０℃に保存	有効期間：１年
標準タクロリムス溶液	２～１０℃に保存	有効期間：１年
基質液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
洗浄液	室温（１～３０℃）に保存	有効期間：９ヵ月
検体希釈液タクロリムス	２～１０℃に保存	有効期間：１年

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

コードＮｏ.	品名	包装
２６０１６６	ルミパルスプレスト　ｉＴＡＣＴ タクロリムス （抗体結合粒子・酵素標識抗体・処理液）	１００回用
２６０１７３	ルミパルスプレスト　ｉＴＡＣＴ タクロリムス 標準タクロリムス溶液	６濃度×１ （各１.５ｍＬ×１）
２９１１２２	ルミパルスプレスト　基質液（共通試薬）	１００ｍＬ×６
２９１１３９	ルミパルスプレスト　洗浄液（共通試薬）	４０００ｍＬ×１
２６０５８６	ルミパルスプレスト　ｉＴＡＣＴ タクロリムス 検体希釈液タクロリムス	１０ｍＬ×１

その他
ＬＰコントロール・ＴＤＭ　Ｂ
２濃度×３（各３.０ｍＬ×３）（コードＮｏ.２６０８１４）

■主要文献

1. Jusko WJ, et al. Consensus document: therapeutic monitoring of tacrolimus (FK-506). Ther Drug Monit, 17: 606-614, 1995.
2. Oellerich M, et al. Therapeutic drug monitoring of cyclosporine and tacrolimus. Clin Biochem, 31: 309-316, 1998.
3. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37: 1639-1644, 1991.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP17-A2.

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832

■製造販売元

富士レビオ株式会社
神奈川県相模原市中央区田名塩田１丁目３番１４号

富士レビオ株式会社

ルミパルスプレスト、ｉＴＡＣＴは富士レビオ株式会社の登録商標です。